

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer:

0 370 571
A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 89202915.8

(51) Int. Cl.⁵: A61M 5/30

(22) Anmeldetag: 17.11.89

(30) Priorität: 21.11.88 DE 3839287
20.01.89 DE 3901691

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
30.05.90 Patentblatt 90/22

(84) Benannte Vertragsstaaten:
CH DE FR GB IT LI

(71) Anmelder: Holzer, Walter, Senator h.c.
Dr.h.c.Ing.
Drosteweg 19
D-7758 Meersburg(DE)

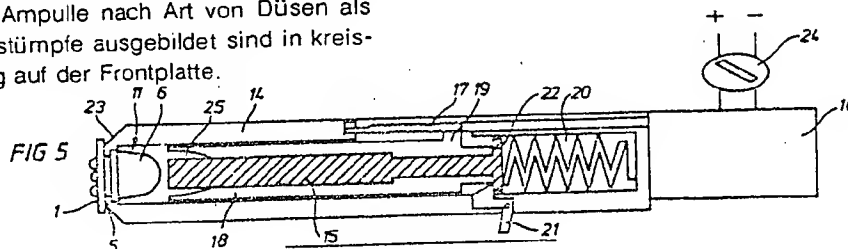
(72) Erfinder: Holzer, Walter, Senator h.c.
Dr.h.c.Ing.
Drosteweg 19
D-7758 Meersburg(DE)

(74) Vertreter: Riebling, Peter, Dr.-Ing.,
Patentanwalt
Rennerle 10, Postfach 31 60
D-8990 Lindau/B.(DE)

(54) Vorrichtung zur nadellosen, subkutanen Injektion von Medikamenten.

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur nadellosen, subkutanen Injektion von Medikamenten mit Hilfe einer mit Öffnungen versehenen Ampulle, die im weiteren eine weiche Membran aufweist, wodurch nach Art eines Hohlraumes ein Behälter gebildet wird, in welchen das Medikament in flüssiger Form vorliegt und weiterhin die Ampulle in eine Aufnahme einer Injektionspistole eingespannt wird, wobei durch schlagartige, mechanische Verformung der Membrane durch einen federbelasteten Stempel die Ampulle über die Öffnungen entleert wird.

Um die Handhabung bei der Vornahme der Injektion wesentlich zu erleichtern und um zu gewährleisten, daß die Ampulle mit der Frontfläche in stets wiederholbarer gleicher Art auf die Injektionsstelle aufgesetzt wird, ist es vorgesehen, daß die Ampulle an der Vorderseite eine auf der Injektionsstelle aufliegende flache Frontplatte aufweist, welche die Frontfläche der Injektionspistole überragt, und daß die Öffnungen der Ampulle nach Art von Düsen als flache, kurze Kegelstümpfe ausgebildet sind in kreisförmiger Anordnung auf der Frontplatte.



Xerox Copy Centre

BEST AVAILABLE COPY

EP 0 370 571 A2

Vorrichtung zur nadellosen, subkutanen Injektion von Medikamenten

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur nadellosen, subkutanen Injektion von Medikamenten mit Hilfe einer mit Öffnungen versehenen Ampulle, die im weiteren eine weiche Membran aufweist, wodurch nach Art eines Hohlraumes ein Behälter gebildet wird, in welchen das Medikament in flüssiger Form vorliegt und weiterhin die Ampulle in eine Aufnahme einer Injektionspistole eingespannt wird, wobei durch schlagartige, mechanische Verformung der Membran durch einen federbelasteten Stempel die Ampulle über die Öffnungen entleert wird.

Eine derartige Vorrichtung zur nadellosen Injektion von Medikamenten wird insbesondere bei Massenaktionen, wie Impfungen oder ähnliche vorbeugende Maßnahmen verwendet, wo oft tausende Menschen in kurzer Zeit eine Injektion erhalten müssen.

Eine derartige Vorrichtung, insbesondere eine Ampulle für die nadelfreie Injektion, ist bereits aus der DE-OS 1 491 695 bekannt. Dort weist die Ampulle an der Vorderseite jedoch nur eine einzige Öffnung auf, so daß nachteilig beim Ausschießen des Medikamentes über die einzige Öffnung die Haut beschädigt werden kann.

Aus der DE-OS 1 907 295 ist es bereits bekannt, an der Vorderseite einer Vorrichtung zur nadellosen Injektion mehrere Öffnungen vorzusehen, über welche das Medikament gleichzeitig ausgespritzt wird.

Bei dieser bekannten Vorrichtung sind die Öffnungen an der Ampulle jedoch nadelförmig spitz ausgeführt, so daß allein schon durch das Aufpressen der Ampulle auf die Haut diese beschädigt werden kann. Weiterhin besteht bei der bekannten Vorrichtung mit der Vielzahl der an der Ampulle vorgesehenen nadelförmigen Öffnungen die Gefahr, daß die Ampulle selbst mit der Frontfläche schräg auf die Injektionsstelle aufgesetzt wird, so daß die gleichmäßige Ausgabe des Medikamentes über alle Öffnungen der Ampulle gleichzeitig nicht gewährleistet ist.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es deshalb, eine Vorrichtung zur nadellosen, subkutanen Injektion der genannten Art so weiterzubilden, daß die Handhabung bei der Vornahme der Injektion wesentlich erleichtert wird, und daß gewährleistet ist, daß die Ampulle mit der Frontfläche in stets wiederholbarer gleicher Art auf die Injektionsstelle aufgesetzt wird, und daß die Öffnungen der Ampulle gleichmäßig an der Injektionsstelle aufliegen.

Zur Lösung der Aufgabe ist es erfindungsgemäß vorgesehen, daß die Ampulle an der Vorderseite eine auf der Injektionsstelle aufliegende flache Frontplatte aufweist, welche die Frontfläche der

Injektionspistole überragt, und daß die Öffnungen der Ampulle nach Art von Düsen als flache kurze Gegenstümpfe ausgebildet sind, in kreisförmiger Anordnung auf der Frontplatte.

Das Wesen der Erfindung liegt darin, daß die Ampulle nun mit einer flachen Frontplatte auf der Haut bzw. der Injektionsstelle aufliegt, so daß bei der Handhabung stets gewährleistet ist, daß die Öffnungen der Ampulle in stets wiederholbarer Art gleichmäßig auf der Haut aufliegen. Bei der Erfindung sind die Öffnungen nach Art von Düsen als flache kurze Kegelstümpfe ausgebildet, die unterhalb der Frontplatte kreisförmig angeordnet sind, wobei die flachen kurzen Düsen auf die Injektionsstelle aufgesetzt werden und hierbei die Frontplatte in flacher Anordnung ebenfalls auf der Haut aufliegt.

Es ergibt sich hierbei der Vorteil, daß bei der Handhabung nur darauf geachtet werden muß, daß die Frontplatte selbst auf der Haut aufliegt, wobei gleichzeitig der Vorteil erreicht wird, daß dann auch die Öffnungen der Ampulle das Medikament gleichmäßig in die Injektionsstelle einführen.

Beim Stand der Technik bestand bislang immer der Nachteil, daß die Ampulle bei der Handhabung an der Injektionsstelle im Bereich der Öffnungen schräg gehalten wurde, so daß das Medikament nur ungenau eingeschossen werden konnte oder sogar seitlich entweichen konnte.

Bei der Ausführung des Standes der Technik mit mehreren Nadelspitzendüsen bestand die Gefahr, daß die Haut allein schon durch das Aufsetzen der Nadeldüsen beschädigt wurde.

Bei der Erfindung ergibt sich demgegenüber der Vorteil, daß die Ampulle an der Vorderseite eine Frontplatte nach Art eines Schildes aufweist, wobei die Frontplatte großflächig auf die Injektionsstelle aufgesetzt wird und hierbei gewährleistet ist, daß die insbesondere nur flachen kurzen Düsen gleichmäßig mit der Haut in Berührung kommen.

Die vergrößerte Frontplatte ist nach Art eines Schildes aus harten Kunststoff gebildet, wobei im Anschluß an die Frontplatte mit verringertem Durchmesser eine Nut ausgebildet ist, an welche sich mit vergrößertem Durchmesser eine Halterung anschließt, wobei der Rand der als Rollbalg ausgebildeten Membran mit der Halterung verbunden ist.

In vorteilhafter Ausgestaltung ist es vorgesehen, daß die Ampulle mit der Nut zur Halterung in eine klauenförmige Aufnahme einer Injektionspistole einsetzbar ist, wobei die Injektionspistole an einer Hülse eine der Form der Membran angepaßte Hohlform aufweist, welche beim

Aufschlagen eines Stempels durch formschlüssiges Umschließen der Membran deren Plätzen

verhindert.

In weiterer vorteilhafter Ausgestaltung ist es vorgesehen, daß jede Ampulle je nach Inhalt und Wirkstoff farblich oder über eine Abtastung codiert gekennzeichnet ist.

Weitere Merkmale und vorteilhafte Ausgestaltungen ergeben sich aus den weiteren Unteransprüchen.

Die Erfindung wird nun im folgenden anhand von Zeichnungen näher erläutert, wobei sich weitere Merkmale und Vorteile ergeben.

Es zeigen:

Figur 1 bis Figur 4: Ausführungsbeispiele erfindungsgemäßer Ampullen;

Figur 5 bis Figur 7: Anordnung einer Ampulle in einer Injektionspistole in verschiedenen Phasen;

Figur 8 und Figur 9: Die Aufbewahrung der Ampullen an einer Platte mit Aufnahmелöcher;

Figur 10: Die Anordnung von Codierungen an der Frontplatte einer Ampulle;

Figur 11: Ein Ausführungsbeispiel möglicher Codierung;

Figur 12: Die Anordnung weiterer Codierungen an der Aufnahmeplatte, die als Verpackung dient.

Die Figur 1 und Figur 2 stellen eine einfachste Form dar. Diese Ampulle besteht nur aus einer Frontplatte (1) mit einer Düse (2) und einer Membran (3), in der das Medikament (4) als Flüssigkeit enthalten ist.

Figur 3 zeigt eine Weiterausbildung des Erfindungsgedankens. Die Frontplatte (1) ist wesentlich größer als der Durchmesser des dahinter liegenden Rollbalges (6), der am Rand (7) mit der Frontplatte (1) durch Schweißen oder Kleben verbunden ist.

Die Frontplatte (1) trägt in diesem Ausführungsbeispiel nach den Figuren 3 und Figur 4 sechs Düsen (8), die kreisförmig um die zentrale Düse (2) angeordnet sind.

Figur 8 und Figur 9 zeigen als Beispiel eine Platte (9) mit fünfzehn Aufnahmелöchern (10), in welche die Ampullen (11) eingesetzt sind.

Auf der Vorderseite der Platte (9) befindet sich die Folie (12), die vorteilhafterweise unter Vacuum auf die Platte (9) und die Ampullen (11) aufgebracht wird. Die Folie (12) hält die Ampullen (11) fest und verschließt dabei die Düsen (13).

Beim Herauslösen der Ampullen bleibt die Folie (12) an der Platte (9), wie in Figur 8 gezeigt, und stört nicht die weitere Handhabung.

Figur 8 zeigt auch wie einfach das Entnehmen der Ampulle (11) aus der als Magazin dienenden Lochplatte (9) ist.

Mit der Injektionspistole (14) wird die Ampulle (11) in ihrer Nut (5) aufgenommen mit mit einer leichten Kippbewegung, wie in Figur 8 gezeigt, von der Folie (12) abgezogen.

Besondere Bedeutung kommt auch einer erfindungsgemäßen Injektionspistole (14) zu, wie in den Figuren 5, 6 und 7 in verschiedenen Phasen dargestellt.

Figur 5 zeigt die Pistole (14) in gespanntem Zustand. Dabei befindet sich der Stempel (15) in der rückwärtigen Lage, in welche er durch den Getriebemotor (16) mit seiner Gewindespindel (17) und der Hülse (18) mit ihrem Gegengewinde (19) gebracht wurde. Dabei wandert das Gegengewinde (19) mit der Hülse (18) in Richtung der Feder (20) und nimmt die Federplatte (22) des Stempels (15) mit, die ihrerseits die Feder (20) spannt, bis der Abzug (21) hinter der Federplatte (22) einrastet.

Die Ampulle (11) ist mit ihrer Nut (5) in der Aufnahme (23) gehalten.

Figur 6 zeigt die Injektionspistole (14) schußbereit. Vorher wurde die Hülse (18) vom Getriebemotor (16), der durch einen kleinen Wendeschalter (24) gewendet werden kann, in die dargestellte Lage gebracht. Die Hülse (18) umschließt jetzt formschlüssig mit ihrer Hohlform (25) die Ampulle (11) bzw. den Rollbalg (6) und verhindert dadurch ein Platzen beim Aufschlagen des Stempels (15). Der Abzug (21) ist bereits entriegelt dargestellt und der Stempel (15) kann jetzt unter der Kraft der Feder (20) nach vorne schnellen und verformt dabei die elastische Membran (3,6) der Ampulle (11), wie in Figur 7 dargestellt. Es ist deutlich die Verformung des Rollbalges (6) zu erkennen, der sich unter dem Druck des Stempels (15) nach innen gestülpt und eingerollt hat. Der Motor kann nun wieder von dem Wendeschalter (24) umgeschaltet werden und bringt wieder die Injektionspistole (14) in die Lage Figur 5. Die verbrauchte Ampulle (11) kann nun herausgenommen und eine neue aus der Platte (9) entnommen werden.

Die dargestellten Ausführungen sind nur als schematische Beispiele zu verstehen, wobei wesentliche Einzelheiten den Zeichnungen zu entnehmen sind, z. B. ist der Wendeschalter (24) als Kombination von Endschaltern denkbar und auch das automatische Auswerfen der gebrauchten Ampullen kann erfindungsgemäß vorgesehen werden. In diesem Sinn sind die angeführten Beispiele nicht als einschränkend aufzufassen.

Um auch die Vorrichtung zur nadellosen, subkutanen Injektion bei Diabetikern anwenden zu können, ist es vorteilhaft, wenn die Ampullen und/oder die Verpackung mit einer Codierung versehen werden.

Für die Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens bei Diabetes ist es erforderlich, etwa zwischen einer Einheit und maximal vierzig Einheiten zu dosieren. Es wäre daher denkbar, einen Satz von abgestuften Ampullen bereitzustellen, z. B. mit

1, 2, 4, 8, 16, 24, 32 und 40 Einheiten

Diese acht verschiedenen Ampullen könnten, z. B. gemäß Figur 11, digital durch Kerben numeriert werden. An der Ampulle könnten diese Kerben an der vorderen Platte (1) angebracht werden, wie Figur 10 zeigt.

Durch Erhöhung der Kerben, z. B. auf sechs Stellen, ist es auch möglich, nicht nur eine Nummerierung, sondern auch digital die tatsächliche Anzahl der Einheiten zu codieren. Die in Figur 10 dargestellte Codierung würde digital bedeuten, daß die an der ersten Stelle die Kerbe (36) und an der dritten Stelle die Kerbe (37) eine Einheitenanzahl von eins plus vier, also fünf Einheiten bedeuten. Die kleinen Kerben (38) dienen als Orientierungshilfe beim Abtasten.

Die gleiche Codierung mit den Kerben (36) und (37) kann auch am Rand der Platte (9) nach Figur 12 angebracht werden, um den Inhalt der Verpackung erkennen zu können.

Die in Figur 10 und Figur 12 angedeuteten Erhöhungen (39) und (40) erfüllen den gleichen Zweck, wie die Kerben (36,37,38), sind aber der traditionellen Blindenschrift vergleichbar.

Das erfindungsgemäße Verfahren ist selbstverständlich keineswegs auf die schematischen Beispiele und den gezeigten Formen beschränkt. Es läßt sich erfindungsgemäß genauso für bisher gebräuchliche Ampullen verwenden.

Die farbliche Codierung kann auf den schwarz-weißen Patentzeichnungen nicht dargestellt werden, aber erfindungsgemäß wäre es zweckmäßig, z. B. die Platte (1) der Ampullen nach den Figuren 1 bis 4, aber auch z. B. die Platte (9) nach den Figuren 8,9 und Figur 12 in den entsprechenden Codierungsfarben zu kennzeichnen.

Ebenso wäre es erfindungsgemäß eine zusätzliche Ausstattung, mit einem computerlesbaren Strichcode oder anderer gebräuchlicher Codierungsverfahren möglich.

Das vorgeschlagene Verfahren schließt nicht nur menschliches Versagen und Irrtümer bei der Einstellung der Dosierung aus, sondern erleichtert die Handhabung und erhöht die Sicherheit bei der Behandlung von Kranken.

Kostenmäßig ist vor allem die Farbcodierung ohne jeden zusätzlichen Aufwand verbunden, aber auch die Copierung mit Kerben und ähnlichen Kennzeichnungen können im Zuge einer vollautomatischen Produktion ohne wesentlichen Aufwand vorgenommen werden.

ZEICHNUNGS-LEGENDE

- 1 Frontplatte
- 2 Düse
- 3 Membrane

- 4 Medikament
- 5 Nut
- 6 Rollbalg
- 7 Rand
- 8 Düse
- 9 Platte
- 10 Aufnahmelöcher
- 11 Ampulle
- 12 Folie
- 13 Düse
- 14 Injektionspistole
- 15 Stempel
- 16 Getriebemotor
- 17 Gewindespindel
- 18 Hülse
- 19 Gegengewinde
- 20 Feder
- 21 Abzug
- 22 Federplatte
- 23 Aufnahme
- 24 Wendeschalter
- 25 Hohlform
- 36 Kerbe
- 37 Kerbe
- 38 Kerbe
- 39 Erhöhung
- 40 Erhöhung

Ansprüche

1. Vorrichtung zur nadellosen, subkutanen Injektion von Medikamenten mit Hilfe einer mit Öffnungen versehenen Ampulle, die im weiteren eine weiche Membrane aufweist, wodurch nach Art eines Hohlraumes ein Behälter gebildet wird, in welchem das Medikament in flüssiger Form vorliegt und weiterhin die Ampulle in eine Aufnahme einer Injektionspistole eingespannt wird, wobei durch schlagartige, mechanische Verformung der Membrane durch einen federbelasteten Stempel die Ampulle über die Öffnungen entleert wird, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ampulle (11) an der Vorderseite eine auf der Injektionsstelle aufliegende flache Frontplatte (1) aufweist welche die Frontfläche der Injektionspistole (14) überragt, und daß die Öffnungen der Ampulle (11) nach Art von Düsen (2,8,13) als flache, kurze Kegelstümpfe ausgebildet sind in kreisförmiger Anordnung auf der Frontplatte (1).

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die vergrößerte Frontplatte (1) aus hartem Kunststoff gebildet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß im Anschluß an die Frontplatte (1) mit verringertem Durchmesser eine Nut (5) ausgebildet ist, an welche sich mit vergrößertem Durchmesser eine Halterung anschließt, wobei der

Rand (7) der als Rollbalg (6) ausgebildeten Membrane mit der Halterung verbunden ist.

4. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ampulle (11) mit der Nut (5) zur Halterung in eine klauenförmige Aufnahme (23) einer Injektionspistole (14) einsetzbar ist, wobei die Injektionspistole (14) an einer Hülse (18) eine der Form der Membrane (3,6) angepaßte Hohlform (25) aufweist, welche beim Aufschlagen eines Stempels (15) durch formschlüssiges Verschließen der Membrane (3,6) deren Platzen verhindert.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ampulle (11) in eine gelochte Aufnahmeplatte (9) einsetzbar ist, wobei die Aufnahmeplatte (9) an der Außenseite eine klebende Folie (12) aufweist, welche die Ampullen (11) in der Frontplatte (1) in Aufnahmelöcher (10) festhält und hierbei die Düsen (2,8,13) verschließt.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Injektionspistole (14) mit einem Getriebemotor (16) zum Spannen des Stempels (15) versehen ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß jede Ampulle (11) je nach Inhalt und Wirkstoff fabrich codiert gekennzeichnet ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ampullen (11) je nach Inhalt abtastbar über Kerben (36,37,38) codiert sind.

9. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ampullen (11) in Blindenschrift codiert sind.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ampullen (11) abtastbar codiert sind, wobei die abtastbare Codierung digitale Informationen über Konzentration, Menge und/oder Wirkstoffeinheiten gibt.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ampullen (11) und die Platte (9) der Verpackung mit gleichartigem Farb- und/oder abtastbaren Codierungen versehen sind.

45

50

55

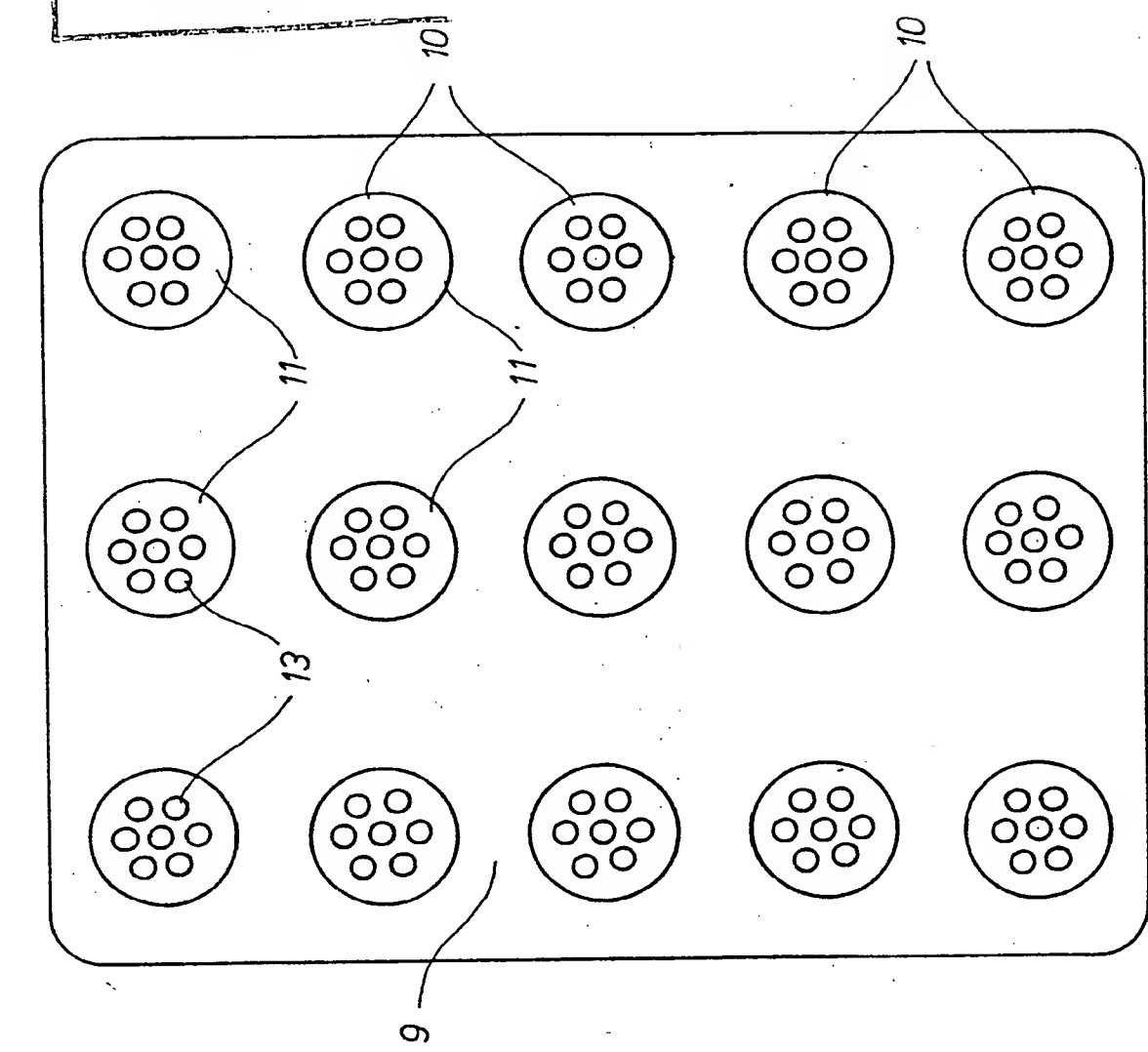


FIG 9

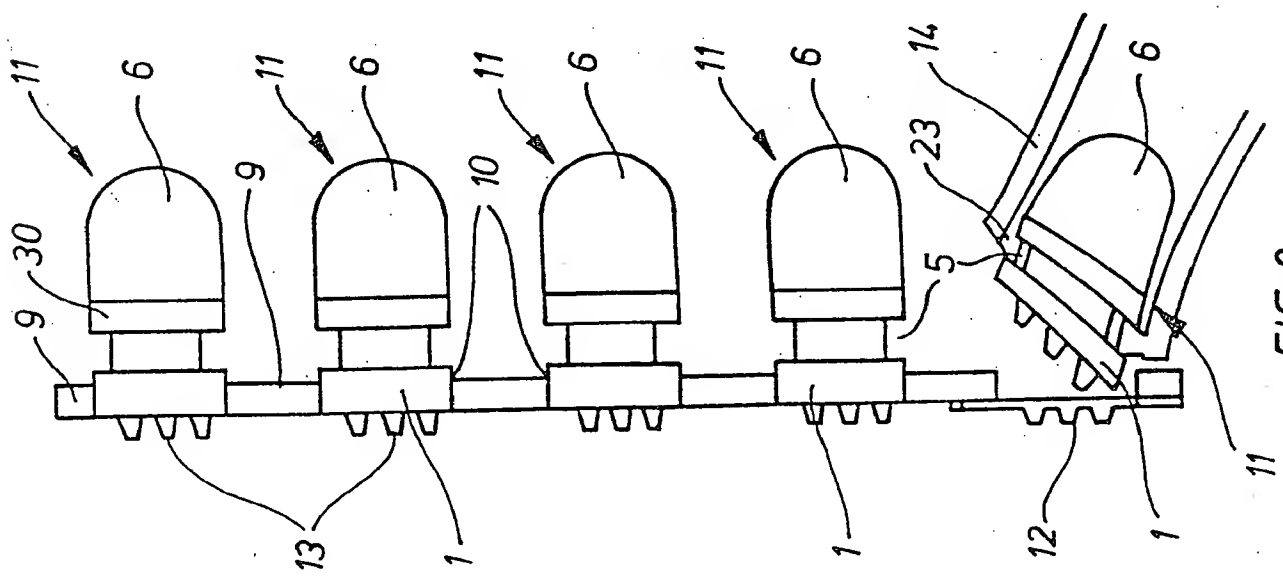
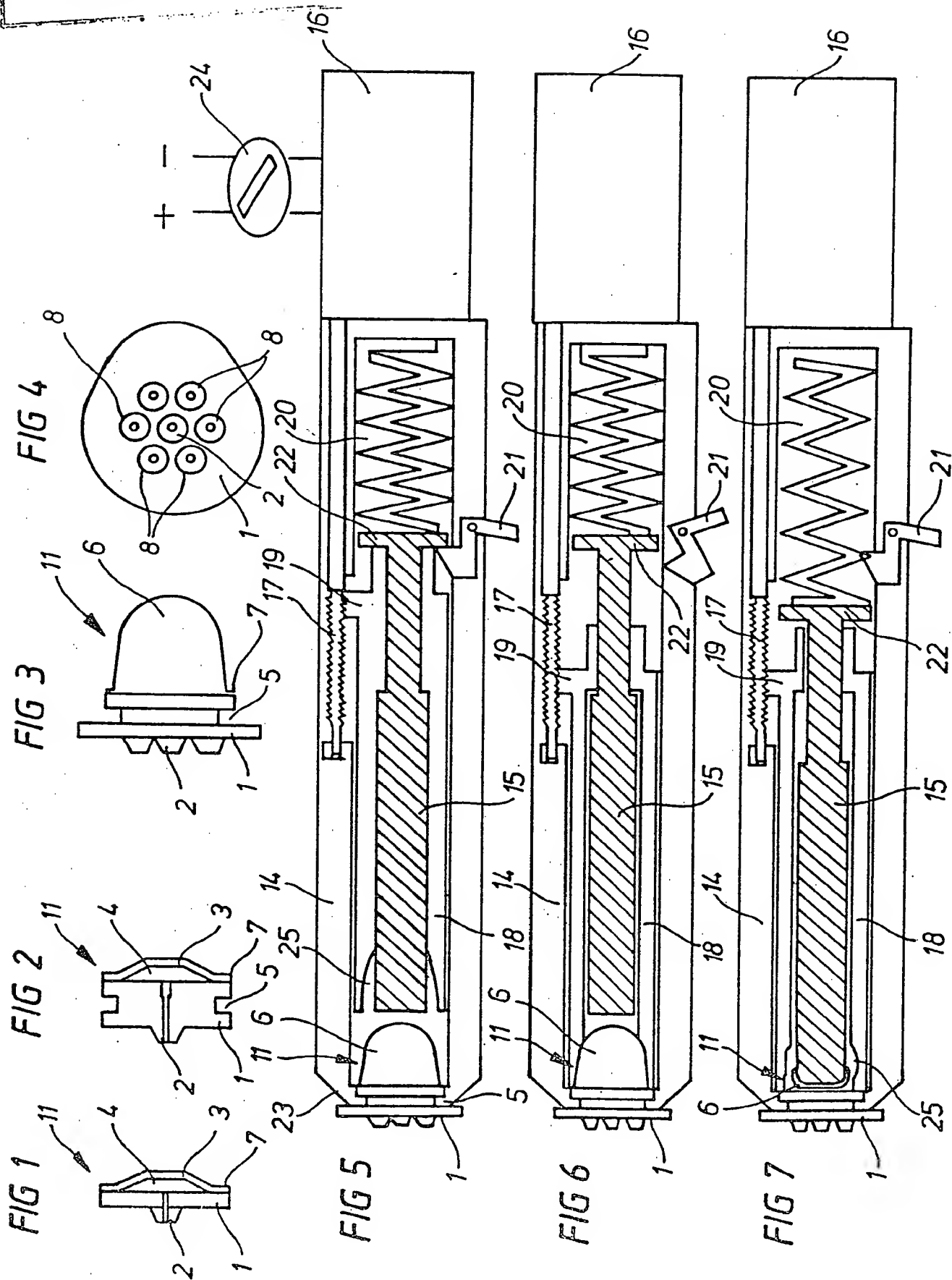


FIG 8

Non encre
Nouvellement



Nouveau schéma
Nouvellement déposé

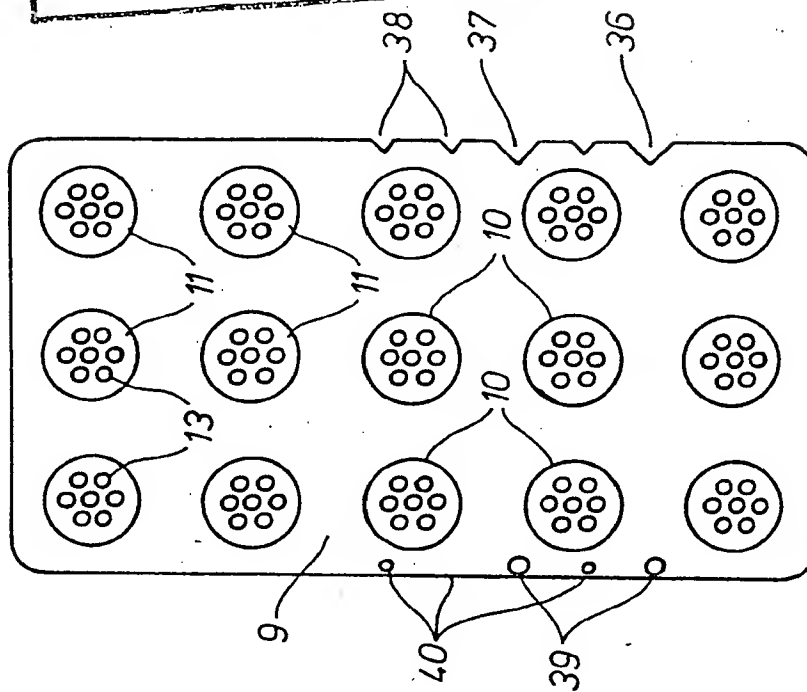


FIG 12

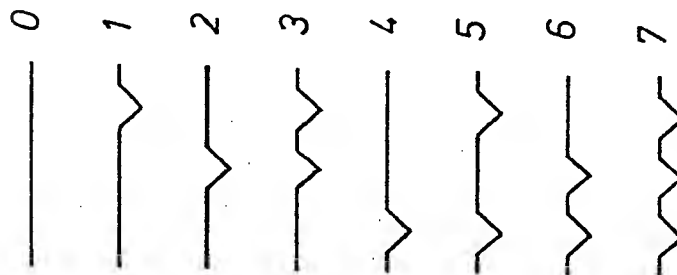


FIG 11

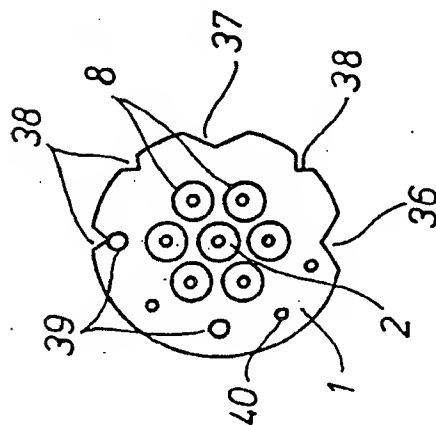
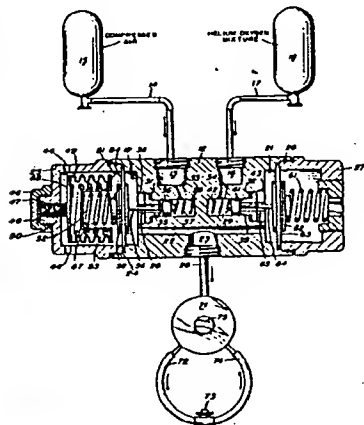


FIG 10

3,308,817 REDUCTION REGULATOR VALVE FOR SCUBA SYSTEM

Henry W. Seeler, 3142 Atherton Road,
Dayton, Ohio 45409

Filed Apr. 24, 1964, Ser. No. 362,537
10 Claims. (Cl. 128-147)



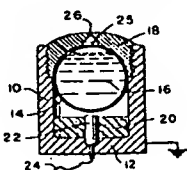
1. In an open circuit scuba diving demand breathing system for divers, said system having a tank of compressed air and a tank of a mixture of helium and oxygen and having a mouthpiece forced with respiratory valves, a regulator valve comprising:

- a cylindrical housing having inlets connected to the separate tanks of air and the helium-oxygen mixture and an outlet connected to the mouthpiece, said housing being formed with two internally threaded ends; means controlling the admission of air to said housing, said means being located within the housing adjacent one of the threaded ends to provide for removal; means actuated by the pressure of the admitted air controlling the admission of helium-oxygen mixture to said housing, said means being located within the housing adjacent the other end of the housing to provide for removal;
- means actuated by change of water pressure controlling the air admission means to decrease the air admission upon increase in static water pressure; whereby at increasing depth the static water pressure throttles the admission of air and increasingly admits the helium-oxygen mixture until at a predetermined depth the air is shut off and only the helium-oxygen is admitted.

3,308,818 INJECTION CARTRIDGE

Eugene V. Rutkowski, 1010 Esplanade, Apt. 17,
Redondo Beach, Calif. 90277

Filed July 24, 1964, Ser. No. 385,092
5 Claims. (Cl. 128-173)



1. Apparatus for subcutaneous injections of liquid medicaments and the like, comprising:

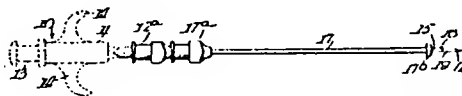
- (a) an outer container adapted to withstand high gas pressure,

- (b) a hermetically sealed ductile inner container, containing the medicament,
- (c) said inner container having a first portion of its wall supported by said outer container and a second portion adapted to deform into a retroversion contact with the first portion, without rupturing, to thereby reduce its volume to zero,
- (d) said first portion of the inner container being unsupported by the outer container over a relatively small area to permit the inner container to rupture,
- (e) a nozzle in the outer container communicating with said area through which the medicament may be discharged at a sufficiently high velocity to effect subcutaneous injection,
- (f) a powder type propellant in said first container, the products of combustion of which are adapted to deform said inner container, and
- (g) means for initiating combustion of said propellant.

3,308,819 ANESTHETIC DEVICE

Leon J. Arp, Ames, Iowa, assignor to Iowa State University Research Foundation, Inc., Ames, Iowa, a corporation of Iowa

Filed Dec. 9, 1963, Ser. No. 328,999
3 Claims. (Cl. 128-215)

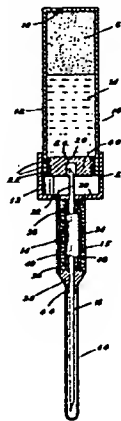


1. In combination, a hypodermic syringe equipped with a pointed cannula for the delivery of anesthetic, a unitary flexible plastic tube ensleeved about said cannula, said tube having integral spur means positioned adjacent the end of said cannula effective to anchor said tube in position in cervical tissue when the cannula is removed from the tube.

3,308,820 DISPOSABLE MEDICINAL SYRINGE

Raymond E. Hubbard, 3317 Mackin Road,
Flint, Mich. 48504

Filed Apr. 6, 1964, Ser. No. 357,587
3 Claims. (Cl. 128-216)



1. A syringe of the type described, comprising a sealed tubular vial to contain a charge of liquid medicament under sealed gas pressure, a cup-like slip cap having an open end in which said vial is slidably received, an end of said vial in said cap being covered by a penetrable wall member, said slip cap having a tubular needle co-

EH 41981



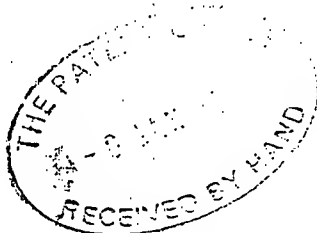
PATENT NO EP (UK).....**0370571**

THE BRITISH LIBRARY
SCIENCE REFERENCE AND INFORMATION SERVICE

TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT (UK)
UNDER SECTION 77 (6) (a)

Date of Publication of the Translation..09 FEB 1994.....

For official use



Your reference

SEM/MW/17041

Notes

Please type, or write in dark ink using CAPITAL letters.

A prescribed fee is payable with this form. For details, please contact the Patent Office (telephone 071-438 4700).

Paragraph 1 of Schedule 4 to the Patents Rules 1990 governs the completion and filing of this form.

This form must be filed in duplicate and must be accompanied by a translation into English, in duplicate, of:

- the whole description
 - those claims appropriate to the UK (in the language of the proceedings)
- including all drawings, whether or not these contain any textual matter but excluding the front page which contains bibliographic information. The translation must be verified to the satisfaction of the Comptroller as corresponding to the original text.

**The
Patent
Office**

**Filing of translation of
European Patent (UK) under
Section 77(6)(a)**

Form 54/77

Patents Act 1977

① European Patent number

- 1 Please give the European Patent number:
- 0 370 571

② Proprietor's details

- 2 Please give the full name(s) and address(es) of the proprietor(s) of the European Patent (UK):

Name HOLZER, WALTER, SENATOR h.c. Dr h.c. Ing.

Address Drostweg 19
D-88709 Meersburg
DE

Postcode

ADP number
(if known):

③ European Patent Bulletin date

- 3 Please give the date on which the mention of the grant of the European Patent (UK) was published in the European Patent Bulletin or, if it has not yet been published, the date on which it will be published:

Date

06. 10. 93
(day month year)

Please turn over ◊

4 Agent's details

4 Please give name of agent (if any):

BARON & WARREN

5 An address for service in the United Kingdom must be supplied.

5 Address for service

5 Please give a name and address in the United Kingdom to which all correspondence will be sent:

Name BARON & WARREN

Address 18 South End
Kensington
London

Postcode W8 5BU

ADP number (if known) 281001

Signature

Please sign here →

Signed Baron & Warren Date 06. 01. 94
(day month year)

Reminder

Have you attached:

- ☒ one duplicate copy of this form?
- ☒ two copies of the translation including any drawings (verified to the satisfaction of the Comptroller)?
- ☐ any continuation sheets (if appropriate)?

IN THE MATTER OF

European Patent Application No. 89202915.8

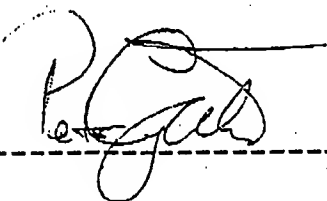
Publication No. 0 370 571

in the name of Walter Holzer

DECLARATION

I, Peter Gabriel, of 12 Sylvan Road, London S.E.19 2RX, do hereby declare that I am conversant with the English and German languages and am a competent translator thereof. I further declare that to the best of my knowledge and belief the following is a true and correct translation of the application as accepted for grant.

Signed this 6th day of January 1994



The invention concerns a device for needleless injection of a liquid drug by means of an ampoule which contains the drug in a cavity and which has a front plate with at least one discharge opening, wherein the cavity is closed on the rear side with a deformable diaphragm, wherein further the ampoule can be inserted releasably in the front end of an injection gun which for discharge of the drug has a spring-loaded plunger for sudden abutment against the diaphragm of the ampoule.

Devices of this kind are used in particular in large-scale campaigns such as inoculations or the like preventive measures, where often thousands of people must receive an injection within a short time.

A device with the characteristics mentioned hereinbefore is described in DE-A-1 491 965. The front end of the plunger is of cylindrical shape. On release of the plunger, an annular bead of the diaphragm is formed all around the front end of the plunger, wherein there is a risk of the diaphragm tearing or bursting, which is of course disadvantageous.

Starting from this, it is the object of the invention to develop a device for the needleless injection of a drug with the characteristics of the introductory part of patent claim 1 in such a way that, on impingement of the plunger on the diaphragm, bursting thereof is prevented.

This object is achieved according to the invention by the fact that the front end of the plunger has a hollow shape adapted to the shape of the diaphragm.

It is preferred if attached to the front end of the plunger is a correspondingly shaped sleeve. Due to such form-locking enclosure of the diaphragm when emptying the ampoule, bursting of the diaphragm is prevented.

The invention is described in more detail below with the aid of drawings, further characteristics and advantages becoming apparent. They show:

Figs. 1 to 4 practical examples of ampoules according to the invention;

- Figs. 5 to 7 the arrangement of an ampoule in an injection gun at different stages;
Figs. 8 and 9 storage of the ampoules on a plate with receiving holes;
Fig. 10 the arrangements of coding on the front plate of an ampoule;
Fig. 11 a practical example of possible coding;
Fig. 12 the arrangement of other coding on the receiving plate, which serves as a package.

Fig. 1 and Fig. 2 show a very simple form. This ampoule consists only of a front plate (1) with a nozzle (2) and a diaphragm (3), in which the drug (4) is contained as a liquid.

Fig. 3 shows a development of the concept of the invention. The front plate (1) is substantially larger than the diameter of the flexible diaphragm (6) behind it, which is joined to the front plate (1) at the edge (7) by welding or adhesion.

The front plate (1) carries in this embodiment according to Figs. 3 and 4 six nozzles (8) which are arranged in a circle around the central nozzle (2).

Fig. 8 and Fig. 9 show as an example a plate (9) with fifteen receiving holes (10) in which the ampoules (11) are inserted.

On the front side of the plate (9) is located a film (12) which is advantageously applied in vacuo to the plate (9) and the ampoules (11). The film (12) holds the ampoules (11) fast and in doing so closes the nozzles (13).

On release of the ampoules, the film (12) remains on the plate (9), as shown in Fig. 8, and does not interfere with further handling.

Fig. 8 also shows how easy it is to remove the ampoule (11) from the perforated plate (9) which serves as a magazine.

With the injection gun (14) the ampoule (11) is held in its groove (5) and pulled off the film (12) with a slight tilting movement, as shown in Fig. 8.

Special importance is also attached to an injection gun (14) according to the invention, as shown in Figs. 5, 6 and 7 at different stages.

Fig. 5 shows the gun (14) in the loaded state. Here, the plunger (15) is in the rearward position into which it has been brought by the gear motor (16) with its threaded spindle (17) and the sleeve (18) with its counterthread (19). Here the counterthread (19) travels with the sleeve (18) in the direction of the spring (20) and entrains the spring plate (22) of the plunger (15) which in turn compresses the spring (20) until the trigger (21) latches behind the spring plate (22).

The ampoule (11) is held with its groove (5) in the holder (23).

Fig. 6 shows the injection gun (14) ready to fire. Beforehand the sleeve (18) has been brought into the position shown by the gear motor (16), which can be reversed by a small reversing switch (24). The sleeve (18) now with its hollow shape (25) encloses the ampoule (11) or the flexible diaphragm (6) in form-locking relationship and thus prevents bursting on impingement of the plunger (15). The trigger (21) is shown already unlocked, and the plunger (15) can now race forwards under the force of the spring (20) and in doing so deforms the flexible diaphragm (3, 6) of the ampoule (11), as shown in Fig. 7. Deformation of the flexible diaphragm (6), which has inverted inwardly and rolled up under the pressure of the plunger (15), is clearly visible. The motor can now be switched again by the reversing switch (24) and brings the injection gun (14) back into the position of Fig. 5. The used ampoule (11) can now be taken out and a new one removed from the plate (9).

The embodiments shown are intended only as schematic examples, wherein essential details can be found in the drawings, e.g. the reversing switch (24) is conceivable as a combination of limit switches, and also automatic ejection of the used ampoules can be provided according to

the invention. In this sense, the examples quoted are not to be interpreted as limiting.

In order also to be able to use the device for needleless, subcutaneous injection in diabetics, it is advantageous if the ampoules and/or the package are provided with coding.

For employing the method according to the invention in diabetes, it is necessary to measure out approximately between one unit and a maximum of forty units. It would therefore be conceivable to provide a set of stepped ampoules, e.g. with

1, 2, 4, 8, 16, 24, 32 and 40 units.

These eight different ampoules could, e.g. according to Fig. 11, be numbered digitally by notches. On the ampoule these notches could be formed on the front plate (1), as Fig. 10 shows.

By increasing the notches, e.g. to six positions, it is also possible to code not only numbering, but also digitally the actual number of units. The coding shown in Fig. 10 would mean digitally that in the first position the notch (36) and in the third position the notch (37) signify a number of units of one plus four, that is, five units. The small notches (38) serve as an orientation aid during scanning.

The same coding with the notches (36) and (37) can also be formed at the edge of the plate (9) according to Fig. 12, in order to be able to recognise the contents of the package.

The raised portions (39) and (40) shown in Fig. 10 and Fig. 12 fulfil the same purpose as the notches (36, 37, 38), but are comparable to traditional Braille.

The method according to the invention is naturally by no means limited to the schematic examples and the forms shown. According to the invention it can be used just the same for ampoules which were previously commonplace.

The colour coding cannot be shown in the black and white patent drawings, but according to the invention it

would be appropriate to mark e.g. the plate (1) of the ampoules according to Figs. 1 to 4, but also e.g. the plate (9) according to Figs. 8, 9 and Fig. 12, in the corresponding coding colours.

Similarly, according to the invention a different arrangement would be possible with a computer-readable bar code or other common coding method.

The proposed method not only excludes human failure and errors when adjusting the dose, but facilitates handling and increases safety in the treatment of sick persons.

With respect to cost, above all colour coding is not connected with any extra expenditure, but also copying with notches and the like markings can be carried out in the process of fully automatic production without substantial expenditure.

LEGEND OF DRAWINGS

- 1 front plate
- 2 nozzle
- 3 diaphragm
- 4 drug
- 5 groove
- 6 flexible diaphragm
- 7 edge
- 8 nozzle
- 9 plate
- 10 receiving holes
- 11 ampoule
- 12 film
- 13 nozzle
- 14 injection gun
- 15 plunger
- 16 gear motor
- 17 threaded spindle
- 18 sleeve
- 19 counterthread
- 20 spring
- 21 trigger
- 22 spring plate
- 23 holder
- 24 reversing switch
- 25 hollow shape
- 36 notch
- 37 notch
- 38 notch
- 39 raised portion
- 40 raised portion

Claims

1. Device for needleless injection of a liquid drug (4) by means of an ampoule (11) which contains the drug in a cavity and which has a front plate (1) with at least one discharge opening (2, 8, 13), wherein the cavity is closed on the rear side with a deformable diaphragm (3, 6), wherein further the ampoule (11) can be inserted releasably in the front end of an injection gun (14) which for discharge of the drug has a spring-loaded plunger (15) for sudden abutment against the diaphragm (3, 6) of the ampoule (11), characterised in that the front end of the plunger (15) has a hollow shape (25) adapted to the shape of the diaphragm (3, 6).
2. Device according to claim 1, characterised in that attached to the front end of the plunger (15) is a correspondingly shaped sleeve (18).
3. Device according to claim 1 or 2, characterised in that at least some of the openings (2, 8, 13) are arranged in a circle and constructed as nozzles.
4. Device according to claims 1 to 3, characterised in that the ampoule (11) can be inserted by a groove (5) for support in a claw-shaped holder (23) of the injection gun (14).
5. Device according to claim 1, characterised in that the ampoule (11) can be inserted in a perforated receiving plate (9), wherein the receiving plate (9) has on the outside an adhesive film (12) which holds the ampoules (11) fast in the front plate (1) in receiving holes (10) and in doing so closes the nozzles (2, 8, 13).
6. Device according to claim 1, characterised in that the injection gun (14) is provided with a gear motor (16) for

clamping the plunger (15).

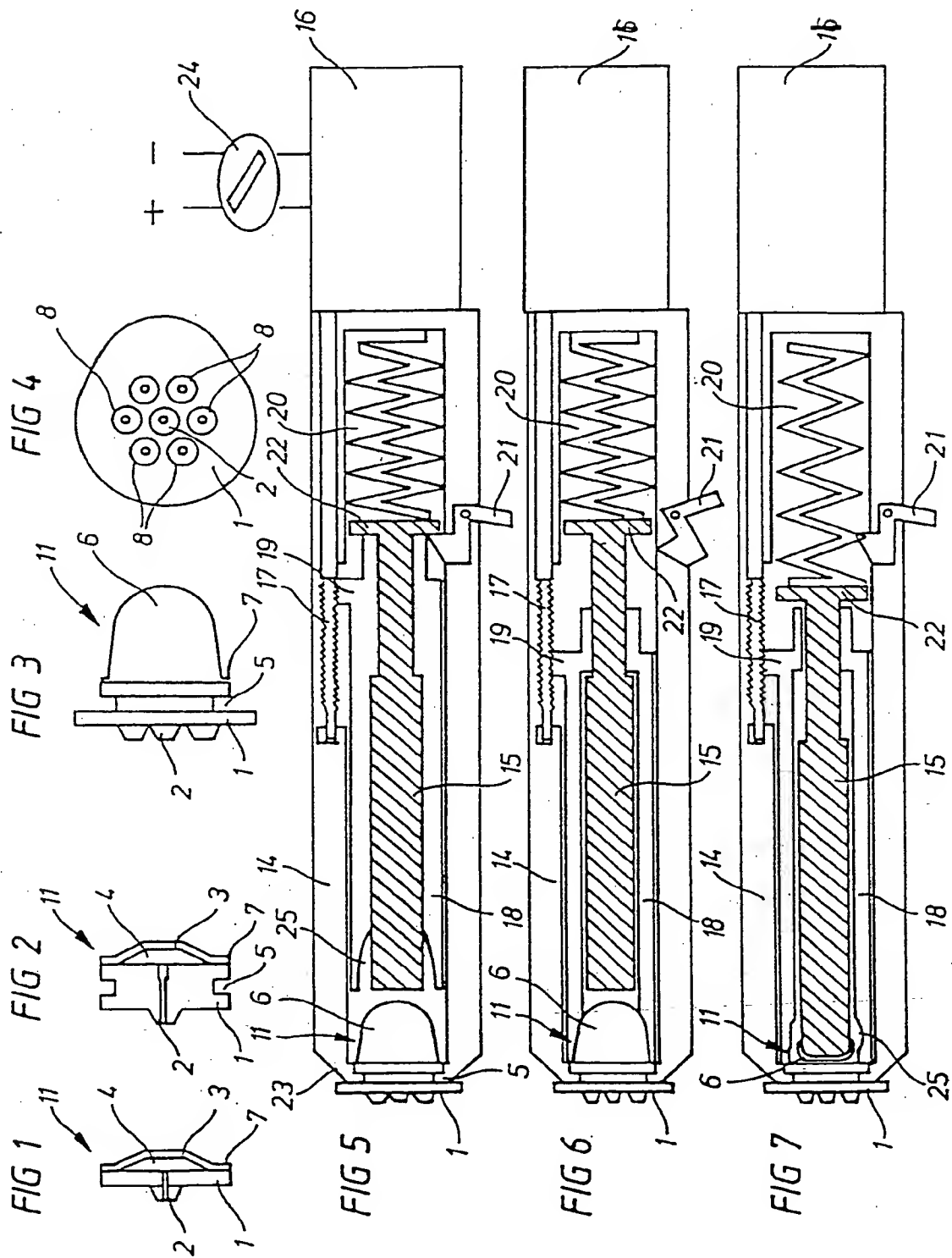
7. Device according to claim 1, characterised in that each ampoule (11) is marked with a colour code depending on contents and active ingredient.

8. Device according to claim 1, characterised in that the ampoules (11) are coded by notches (36, 37, 38) so as to be capable of being scanned depending on contents.

9. Device according to claim 1, characterised in that the ampoules (11) are coded in Braille.

10. Device according to claim 1, characterised in that the ampoules (11) are coded so as to be capable of being scanned, wherein the scannable coding gives digital information on concentration, quantity and/or units of active ingredient.

11. Device according to claim 1, characterised in that the ampoules (11) and the plate (9) of the package are provided with analogous colour and/or scannable coding.



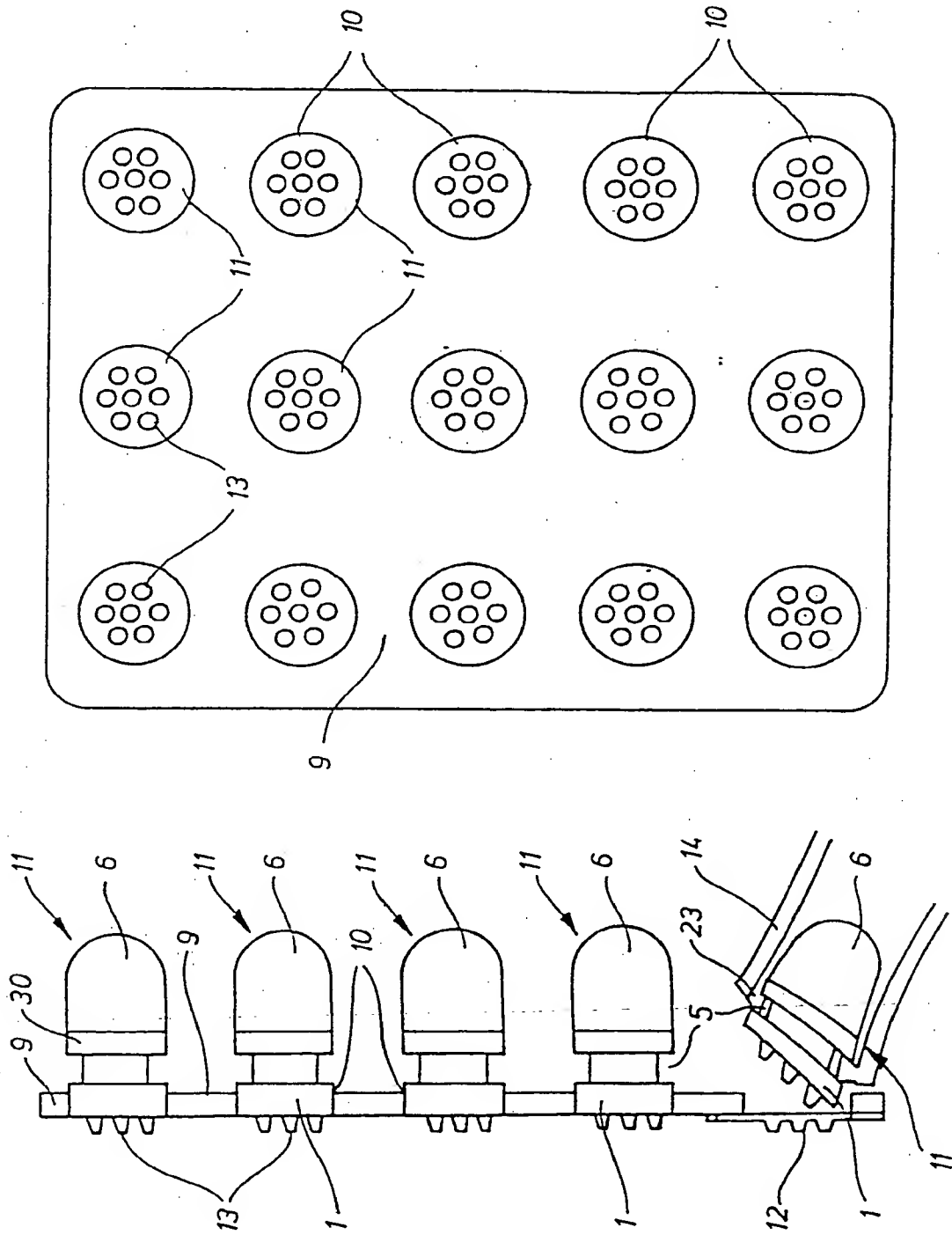


FIG 9

FIG 8

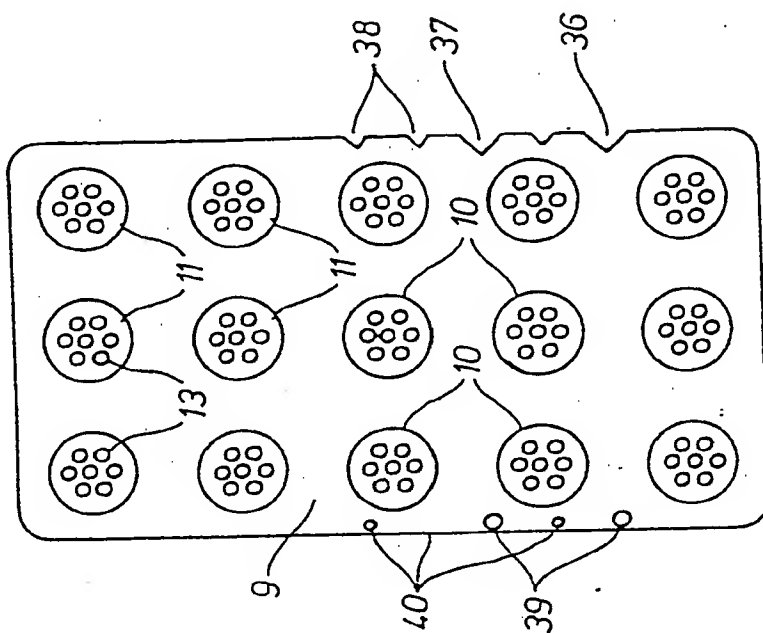


FIG 12

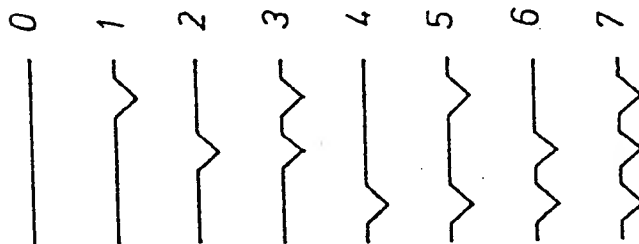


FIG 11

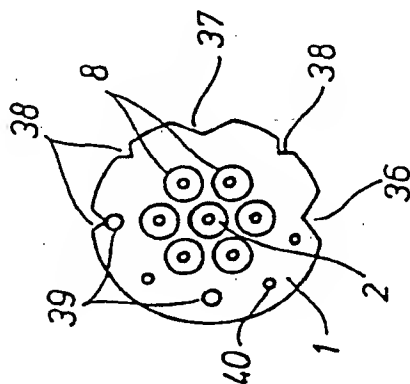


FIG 10

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.